



Kartica za pacijente koji primjenjuju lijek Columvi (glofitamab) ▼

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi.

- Ovu karticu uvek nosite sa sobom dok primate lijek Columvi.
- Pokažite ovu karticu svakom ljekaru koji je uključen u Vaše liječenje.

Informacije za pacijenta

Obratite se svom ljekaru ili **odmah** potražite hitnu medicinsku pomoć ako se pojavi **bilo koji** od sljedećih simptoma:

- groznica (38°C ili više)
- ubrzani otkucaji srca
- jeza ili drhtavica
- otežano disanje
- vrtoglavica ili ošamućenost
- zbunjenost
- pospanost
- izmijenjeno stanje svijesti

Pojava nekog od navedenih simptoma može biti posljedica **sindroma otpuštanja citokina ili sindroma neurotoksičnosti povezanog sa efektorskim ćelijama imunskog sistema**, koji zahtijevaju hitan pregled kod ljekara.

Sindrom otpuštanja citokina

- je skup simptoma uzrokovanih malim proteinima koji se zovu citokini, a koji se oslobađaju u tijelu tokom upale

Sindrom neurotoksičnosti povezan sa efektorskim ćelijama imunskog sistema

- je uzrokovan pretjeranom aktivacijom efektorskih ćelija imunskog sistema što može dovesti do skupa neuroloških simptoma

Oba sindroma mogu biti izazvana primjenom lijeka Columvi.

Informacije za nadležnog lekara

Ovaj pacijent je primio lijek Columvi **koji može izazvati sindrom otpuštanja citokina (engl. *cytokine release syndrome*, CRS) i sindrom neurotoksičnosti povezan sa efektorskim ćelijama imunskog sistema (engl. *immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*, ICANS).**

- Odmah pregledajte pacijenta i liječite simptome.
 - Ukoliko se sumnja bilo na CRS ili ICANS , pročitajte odjeljak 4.4. Sažetka karakteristika lijeka Columvi gde se nalaze uputstva za liječenje CRS-a i ICANS-a.
 - **Kontaktirajte lekara koji je propisao lijek** što je prije moguće – možda će biti potrebno da se prilagodi sljedeća infuzija lijeka Columvi.
-

Kontakt podaci

Ime pacijenta:

Ime ljekara koji je propisao lijek Columvi:

Broj telefona ljekara/klinike:

Datum početka liječenja lijekom Columvi:

Prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CInMED, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove, koji možete naći na www.cinmed.me i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bulevar Ivana Crnojevića 64A

81000 Podgorica

Tel: 020 310 280

Fax: 020 310 581

Elektronskom
nezelenadejstva@cinmed.me

poštom:

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih dejstava)
- pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED (<http://www.cinmed.me>).
- preko QR koda za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:



Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo na lijek Lunsumio možete prijaviti i kompaniji Hoffmann – La Roche Ltd, dio stranog društva Podgorica: poštom (Hoffmann – La Roche Ltd, Cetinjska 11, 81000 Podgorica), ili elektronskom poštom (montenegro.drugsafety@roche.com).